Kit pré-analytique Pelv**oCheck**®

Pour usage diagnostic in vitro

greiner bio-one

Rév. Novembre 2014 / 453100_00_00 & 453101_00_00

Contenu

Le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® est disponible dans deux versions différentes :

- 50 kits pré-analytiques Pelv**oCheck**® SAFE (Réf. cat. 453 100)
  Tube de prélèvement Pelv**oCheck**® + pot à urine VACUETTE® avec dispositif de transfert intégré ; 50 emballages individuels
- 70 kits pré-analytiques Pelv**oCheck**® STRAW (Réf. cat. 453 101)
  Tube de prélèvement Pelv**oCheck**® pot à urine VACUETTE® avec dispositif de transfert intégré ; 70 emballages individuels

Symboles

	Utiliser avant la date de péremption
REF	Référence
LOT	Numéro de lot
	Stocker à l'abri de la lumière
	Consulter le mode d'emploi
	Exclusivement à usage unique
AVERTISSEMENT	H302 : Nocif en cas d'ingestion H312 : Nocif en cas de contact avec la peau H332 : Nocif en cas d'inhalation H315 : Provoque une irritation cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH032 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
CE	Marquage CE
	Limite de température
	Fabricant

Mode d'emploi

Avant d'utiliser le kit pré-analytique Pelv**oCheck**®, lire attentivement le mode d'emploi présent dans l'emballage. Le mode d'emploi imprimé sur chaque emballage donne des informations succinctes relatives à la manipulation du kit. Il est important de manipuler les échantillons d'urine de façon appropriée afin d'éviter leur détérioration. Il est également important d'informer le personnel extérieur au laboratoire des bonnes pratiques de prélèvement d'échantillons afin d'améliorer la phase pré-analytique et la manipulation des échantillons. Le transfert d'échantillons entre le pot et le tube Pelv**oCheck**® doit être effectué uniquement par un professionnel de santé.

(fr) Téléchargez le tout dernier mode d'emploi, disponible dans plusieurs langues:

(de) Laden Sie die aktuelle, in mehreren Sprachen verfügbare Gebrauchsanweisung herunter: / **(en)** Download up-to-date instructions for use, available in multiple languages: / **(es)** Descargue instrucciones de uso actualizadas, disponibles en varios idiomas: / **(it)** Download delle istruzioni per l'uso aggiornate, disponibili in diverse lingue: / **(pt)** Descarregar instruções de utilização actualizadas, disponíveis em várias línguas: / **(nl)** Download de meest actuele gebruiksaanwijzing, beschikbaar in verschillende talen: / **(da)** Download aktuel brugsanvisning, der er tilgængelig på forskellige sprog: / **(sv)** Ladda ned aktuell bruksanvisning, som finns tillgänglig på olika språk: / **(pl)** Pobierz aktualną instrukcję obsługi, dostępną w różnych językach: / **(no)** Last ned oppdaterte instrukser for bruk, tilgjengelig på ulike språk: / **(el)** Κατεβάστε τις ενημερωμένες οδηγίες χρήσης, διαθέσιμες σε διάφορες γλώσσες: / **(tr)** Farklı dillerde mevcut olan kullanma talimatlarını indirin:

www.gbo.com/bioscience/biochips_download

Utilisation prévue

(fr) Système de prélèvement, de stabilisation et de transport d'échantillons urinaires humains en vue de la détection *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* avec le kit Pelv**oCheck**® CT/NG.

(de) Vakuumsystem für die Sammlung, Stabilisierung und den Transport von humanen Urinproben zum Nachweis von *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mittels Pelv**oCheck**® CT/NG Kit. / **(en)** Evacuated system for the collection, stabilisation and transportation of human urine specimens for the detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* with the Pelv**oCheck**® CT/NG kit. / **(es)** Sistema de vacío para la toma, la estabilización y el transporte de muestras de orina humana para la detección de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* mediante el equipo Pelv**oCheck**® CT/NG. / **(it)** Sistema a depressione per la raccolta, la stabilizzazione e il trasporto di campioni di urina umana per l'individuazione di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* mediante kit Pelv**oCheck**® CT/NG. / **(pt)** Sistema evacuado para a colheita, estabilização e transporte de amostras de urina humana para a detecção de *Chlamydia trachomatis* e Neisseria gonorrhoeae com o equipamento Pelv**oCheck**® CT/NG. / **(nl)** Vacuümsysteem voor de afname, stabilisering en het transport van humane urinemonsters voor de detectie van *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* door middel van de Pelv**oCheck**® CT/NG-kit. / **(da)** Vakuumsystem til indhentning, stabilisering og transport af humane urinprøver til påvisning af *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae* vha. Pelv**oCheck**® CT/NG Kit. / **(sv)** Vakuumsystem för provtagning, stabilisering och transport av urinprover från människor för detektion av *Chlamydia trachomatis* och *Neisseria gonorrhoeae* med Pelv**oCheck**® CT/NG kit. / **(pl)** Próżniowy system do pobierania, stabilizacji i transportu próbek ludzkiego moczu w celu wykrywania bakterii *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* za pomocą zestawu Pelv**oCheck**® CT/NG. / **(no)** Vakuumsystem for innsamling, stabilisering og transport av menneskelige urinprøver for påvisning av *Chlamydia trachomatis* og *Neisseria gonorrhoeae* ved hjelp av Pelv**oCheck**® CT/NG Kit. / **(el)** Σύστημα κενού για τη λήψη, σταθεροποίηση και μεταφορά δειγμάτων ανθρώπινων ούρων για την ανίχνευση χλαμυδίων του τραχώματος (*Chlamydia trachomatis*) και γονόρροιας (*Neisseria gonorrhoeae*) με το Pelv**oCheck**® CT/NG Kit. / **(tr)** *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae*'nin Pelv**oCheck**® CT/NG Kit ile saptanması için insan idrar örneklerinin alınması, stabilizasyonu ve taşınmasına yönelik boşaltılmış sistem.

Description du produit

Pot à urine VACUETTE® (seulement avec kit de prélèvement Pelv**oCheck**® SAFE) :
Le pot à urine VACUETTE® est utilisé pour collecter un échantillon d'urine. Il est équipé d'un système hermétique qui empêche tout contact avec l'échantillon. Une échelle graduée indique la mesure exacte du volume d'échantillon requis. Le pot est quasi incassable et est étanche. Le couvercle contient un dispositif de transfert intégré qui permet d'opérer un transfert hygiènique et sûr de l'échantillon d'urine directement dans le tube Pelv**oCheck**®.

Dispositif de transfert d'urine VACUETTE® (seulement avec kit de prélèvement Pelv**oCheck**® STRAW) :
Le dispositif de transfert d'urine permet d'opérer un transfert sécurisé de l'échantillon d'urine, par l'intermédiaire d'une canule, directement le pot à urine (non fourni avec ce kit) vers le tube Pelv**oCheck**®.

Tube Pelv**oCheck**® **:**
Le tube Pelv**oCheck**® est utilisé comme solution de transport d'un échantillon d'urine humaine. Ce tube comporte un vide prédéfini destiné à extraire automatiquement le volume d'échantillon exact sans nécessiter le recours à une pipette. L'agent de conservation présent dans le tube stabilise l'échantillon pendant une durée maximale de trois mois. Le tube est étanche et composé de plastique transparent jetable et quasiment incassable.

Avertissements et précautions

- Le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® est produit en conditions de réduction des acides nucléiques et n'est pas stérile. Les échantillons prélevés à l'aide du kit pré-analytique Pelv**oCheck**® doivent être analysés uniquement avec le kit Pelv**oCheck**® CT/NG (Réf. cat. 504 002).
- Le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® est un produit à usage unique. Ne pas réutiliser les éléments du kit ou un autre pot à urine.
- Ne pas utiliser les kits au-delà de leur date de péremption.
- Ne pas toucher la partie intérieure du couvercle du pot à urine VACUETTE® ni le dispositif de transfert d'urine VACUETTE® afin d'éviter les accidents d'exposition au sang.
- Si, après son transfert automatique dans le tube, le niveau de remplissage d'urine ne se trouve pas dans la zone de remplissage indiquée par la flèche noire figurant sur l'étiquette du tube, jeter le tube et utiliser un nouveau tube.
- Ne pas utiliser le kit de prélèvement Pelv**oCheck**® si l'emballage ou l'un des composants est endommagé ou présente une fuite. Éviter tout contact avec l'agent de conservation présent dans le tube.
- L'agent de conservation est une solution transparente qui ne doit pas être utilisée en cas de décoloration ou d'apparence trouble.
- Redoubler de prudence lors de la manipulation d'échantillons biologiques et de dispositifs de prélèvement usagés, qui peuvent présenter un risque infectieux.
- Porter des gants jetables et une blouse de laboratoire afin de réduire le risque d'infection.
- Le kit pré-analytique Pelv**oCheck**® est classé dans la catégorie des équipements dangereux selon la Directive européenne 1999/45/CE. Une Fiche de données de sécurité est disponible sur demande.

Stockage du kit

Avant utilisation, stocker les kits pré-analytiques Pelv**oCheck**® à une température comprise entre 4 et 25 °C (40 et 77 °F) jusqu'à leur date de péremption. Éviter toute exposition directe à la lumière du soleil. Si la température de stockage maximale recommandée est dépassée, la qualité du tube risque de se voir altérée (par exemple, perte de vide, coloration).

Préparation

- Indiquer l'identité du patient et la date/l'heure de prélèvement sur l'étiquette du pot.
- Énoncer au patient les consignes de prélèvement d'échantillon appropriées.

Consignes importantes pour le patient

- Se laver soigneusement les mains avant d'effectuer le recueil d'urine.
- Les patientes ne doivent pas prélever d'échantillon pendant leurs menstruations, car le sang présent dans l'échantillon risque d'altérer les résultats du test.
- Les patientes ne doivent pas nettoyer la zone labiale avant de prélever l'échantillon.
- La patiente ne doit pas avoir uriné pendant au moins 1 heure avant le recueil de l'échantillon.
- Il doit être indiqué aux patientes de fournir environ **20 à 30 ml d'urine du premier jet** (flux initial d'urine - PAS LE FLUX INTERMÉDIAIRE ; pas plus de 30 ml) dans le pot à urine VACUETTE® ou un autre récipient de recueil d'échantillon approprié.

En cas d'utilisation du kit pré-analytique Pelv**oCheck**® SAFE (Réf. cat. 453 100) :

- La patiente ne doit pas retirer l'étiquette de sécurité du couvercle du pot à urine, qui protège des accidents d'exposition au sang.

Kit pré-analytique Pelv**oCheck**® SAFE

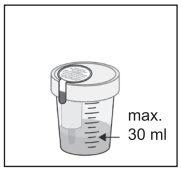
Prélèvement d'un échantillon par le patient

1. Ouvrir le couvercle du pot à urine VACUETTE® en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Placer le couvercle du pot à urine avec l'intérieur orienté vers le haut dans un emplacement hygiénique. Vérifier que l'intérieur du couvercle comportant le dispositif de transfert intégré n'est ni touché ni contaminé.
2. Prélever environ 20 à 30 ml d'urine du premier jet dans le pot à urine VACUETTE®. Le niveau de remplissage minimum est de 10 ml.
3. Fermer soigneusement le couvercle du pot à urine VACUETTE® en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Veiller à ne pas contaminer l'intérieur du couvercle et/ou le dispositif de transfert d'urine intégré.
4. Remettre immédiatement le pot à urine VACUETTE® fermée contenant l'échantillon d'urine à la personne responsable.

Transfert du prélèvement dans le tube

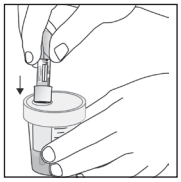
PORTER DES GANTS LORS DE LA MANIPULATION D'ÉCHANTILLONS D'URINE HUMAINE.

Pour maintenir la qualité de l'échantillon, le transfert dans le tube Pelv**oCheck**® doit être effectué dans un délai de quatre heures après le prélèvement d'urine.



1. Ne pas ouvrir le pot à urine VACUETTE® contenant un échantillon d'urine. Vérifier qu'elle contient la quantité de prélèvement appropriée.

2. Pour effectuer le transfert de l'échantillon dans le tube, retourner d'abord 5 fois le potPour effectuer le transfert de l'échantillon dans le tube, retourner d'abord 5 fois la coupelle afin de bien mélanger l'échantillon, puis retirer l'étiquette de sécurité placée au-dessus de la coupelle afin d'exposer le dispositif de transfert intégré.afin de bien mélanger l'échantillon, puis retirer l'étiquette de sécurité placée sur le couvercle afin d'exposer le dispositif de transfert intégré.
REMARQUE : *Ne pas jeter l'étiquette de sécurité. Une fois l'urine transférée, replacer l'étiquette sur le trou pour refermer le pot.*



3. Pousser le tube Pelv**oCheck**® dans le dispositif de transfert intégré au couvercle du pot à urine VACUETTE®, jusqu'à ce que l'aiguille pénètre le bouchon du tube. L'urine s'écoule automatiquement dans le tube en fonction du vide prédéfini à l'intérieur. Maintenir en position jusqu'à ce que l'urine cesse de s'écouler dans le tube.
REMARQUE : *en l'absence d'urine s'écoulant dans le tube ou si l'écoulement d'urine cesse avant qu'un échantillon adéquat ait été prélevé, les étapes suivantes sont nécessaires pour effectuer un prélèvement d'échantillon approprié : (a) pousser le tube vers l'avant jusqu'à la pénétration totale du bouchon du tube. Toujours le maintenir en place en appuyant sur le tube avec le pouce afin de garantir une mise sous vide complète.*
(b) si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirer le tube et en placer un nouveau dans le dispositif de transfert.

4. Retirer le tube Pelv**oCheck**® du dispositif de transfert. Le volume d'urine approprié est ajouté lorsque le niveau de liquide se trouve entre les extrémités supérieure et inférieure de la flèche figurant sur l'étiquette du tube Pelv**oCheck**®.

Traitement complémentaire de l'échantillon

1. Retourner le tube Pelv**oCheck**® à plusieurs reprises (5 à 6 fois) pour garantir un mélange homogène de l'agent conservateur avec l'échantillon d'urine.
2. Indiquer immédiatement sur l'étiquette du tube Pelv**oCheck**® les informations d'identification de l'échantillon et la date/l'heure de prélèvement avant de l'envoyer au laboratoire.

Élimination

Décontaminer et éliminer tous les échantillons et les matériaux usagés conformément aux consignes d'hygiène générale et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur relatives à la destruction des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).

Stockage de l'échantillon

Transporter le tube Pelv**oCheck**® contenant l'échantillon stabilisé à une température comprise entre 2 et 30 °C. À son arrivée au laboratoire, tester immédiatement ou conserver jusqu'à 3 mois à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Kit pré-analytique Pelv**oCheck**® STRAW

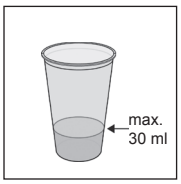
Prélèvement d'un échantillon par le patient

1. Prélever environ 20 à 30 ml d'urine du premier jet dans un pot à urine (non fourni dans ce kit).
REMARQUE : *e pot à urine doit être un pot propre, jetable et à usage unique. Si le pot ne présente pas de graduation, marquer le niveau de remplissage de 30 ml à l'extérieur.*

Transfert du prélèvement dans le tube

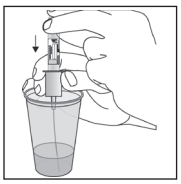
PORTER DES GANTS LORS DE LA MANIPULATION D'ÉCHANTILLONS D'URINE HUMAINE.

Pour maintenir la qualité de l'échantillon, le transfert dans le tube Pelv**oCheck**® doit être effectué dans un délai de quatre heures après le prélèvement d'urine.



1. Si nécessaire, ouvrir le pot de recueil d'urine. Vérifier qu'il contient la quantité d'échantillon appropriée.

2. Agiter brièvement le pot contenant le prélèvement pour bien mélanger l'échantillon d'urine avant de le transférer dans le tube.
3. Immerger la canule de transfert d'urine VACUETTE® dans l'échantillon d'urine.



4. Insérer le tube Pelv**oCheck**® dans le dispositif de transfert d'urine jusqu'à ce que l'aiguille pénètre dans le bouchon du tube. L'urine s'écoule automatiquement dans le tube en fonction du vide prédéfini à l'intérieur. Maintenir en position jusqu'à ce que l'urine cesse de s'écouler dans le tube.
REMARQUE : *en l'absence d'urine s'écoulant dans le tube ou si l'écoulement d'urine cesse avant qu'un échantillon adéquat ait été prélevé, les étapes suivantes sont nécessaires pour effectuer un prélèvement approprié : (a) pousser le tube vers l'avant jusqu'à la pénétration totale du bouchon du tube. Toujours le maintenir en place en appuyant sur le tube avec le pouce afin de garantir une mise sous vide complète. (b) si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirer le tube et en placer un nouveau dans le dispositif de transfert.*

5. Retirer le tube Pelv**oCheck**® du dispositif de transfert. Le volume d'urine approprié est ajouté lorsque le niveau de liquide se trouve entre les extrémités supérieure et inférieure de la flèche figurant sur l'étiquette du tube Pelv**oCheck**®.

Traitement complémentaire de l'échantillon

1. Retourner le tube Pelv**oCheck**® à plusieurs reprises (5 à 6 fois) pour garantir un mélange homogène de l'agent conservateur avec l'échantillon d'urine.
2. Indiquer immédiatement sur l'étiquette du tube Pelv**oCheck**® les informations d'identification de l'échantillon et la date/l'heure de prélèvement avant de l'envoyer au laboratoire.

4 °C 25 °C AVERTISSEMENT IVD REF 453100 453101 Fabriqué en Autriche

Greiner Bio-One GmbH
Maybachstrasse 2, 72636 Frickenhausen, Allemagne
Téléphone : +49 (0) 7022 948-0
Fax : +49 (0) 7022 948-514
info@de.gbo.com
www.gbo.com/diagnostics

greiner bio-one